SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 115

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 maggio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 aprile 2019.

Assegnazione di risorse finanziarie di cui all'articolo 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, concernente la disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, concernente l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 24 dicembre 2003, n. 350, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare, l'art. 3, comma 18;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante: «Codice della protezione civile»;

Visto l'art. 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, con cui al fine di far fronte alle esigenze derivanti dagli eventi calamitosi verificatisi nei mesi di settembre e ottobre dell'anno 2018, è stato istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze per il successivo trasferimento alla Presidenza del Consiglio dei ministri un fondo con una dotazione iniziale di 474,6 milioni di euro per l'anno 2019 e di 50 milioni di euro per l'anno 2020;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 novembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano, colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che hanno interessato il territorio delle Regioni Calabria, Emilia-Romagna, Friuli-Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Sardegna, Sicilia, Veneto e delle Province autonome di Trento e Bolzano colpito dagli eccezionali eventi meteorologici verificatisi a partire dal mese di ottobre 2018» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 20 febbraio 2019 con il quale è stato adottato il Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, il quale, tra l'altro prevede che, relativamente alle misure emergenziali di cui all'Azione 2 (Piano emergenza dissesto), «il Sotto-Piano di azione di contrasto al rischio idrogeologico determinato da calamità naturali è prontamente adottato sulla base della ricognizione dei fabbisogni per il ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate, già posta in essere con le procedure definite con le ordinanze adottate dal Capo del Dipartimento della protezione civile»;

Viste in particolare, le Azioni 3 e 4 del sopra citato Sotto-Piano del Piano nazionale per la mitigazione del rischio idrogeologico, il ripristino e la tutela della risorsa ambientale, recanti interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate da eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico e idrogeologico per € 347.382.242,89 e per gli investimenti strutturali e infrastrutturali urgenti finalizzati esclusivamente alla mitigazione del rischio idraulico e idrogeologico, nonché all'aumento del livello di resilienza delle strutture e infrastrutture per € 177.217.757,11, a valere sulle risorse stanziate dall'art. 24-*quater* del decreto-legge n. 119 del 2018;

Considerato che il predetto fondo di cui all'art. 24-*quater* è destinato alle esigenze per investimenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, in particolare nei settori di spesa dell'edilizia pubblica, comprese le manutenzioni e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico;

Considerato che lo stesso art. 24-*quater*, prevede, altresì, che con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con i Ministri competenti, previa intesa da sancire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono individuati gli enti destinatari, le risorse per ciascun settore, i comparti, i criteri di riparto, gli importi da destinare a ciascun beneficiario e le modalità di utilizzo, di monitoraggio, anche in relazione all'effettivo utilizzo delle risorse assegnate e comunque tramite il sistema di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, di rendicontazione e di verifica, nonché le modalità di recupero e di eventuale riassegnazione delle somme non utilizzate;

Considerato che le regioni e le Province autonome hanno segnalato al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri i fabbisogni relativi agli interventi urgenti di messa in sicurezza dei territori e delle infrastrutture di trasporto e di rete danneggiate dagli eventi emergenziali, finalizzati alla riduzione degli effetti degli eventi calamitosi di tipo idraulico ed idrogeologico, nonché interventi per la riduzione del rischio residuo connesso con gli eventi emergenziali di tipo idraulico ed idrogeologico;

Considerata la necessità di assicurare omogeneità nella gestione delle diverse risorse rese disponibili per l'attuazione degli interventi in rassegna individuando come destinatari i commissari delegati e le Province autonome di Trento e Bolzano e come modalità quelle previste dalla citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 15 novembre 2018, n. 558;

Ravvisata, pertanto, la necessità di assegnare ai commissari delegati, ovvero alle Province autonome di Trento e Bolzano le risorse finanziarie di cui al citato art. 24-*quater*, in modo proporzionale rispetto ai fabbisogni ricogniti da ciascuna regione e provincia autonoma;

Acquisita l'intesa della conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

1. Per quanto citato in premessa, l'importo di euro 347.382.242,89 a valere sulle risorse finanziarie stanziate per l'anno 2019 dall'art. 24-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, è assegnato ai commissari delegati delle regioni ed alle Province autonome di Trento e Bolzano, di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 15 novembre 2018, per la realizzazione di investimenti immediati di messa in sicurezza o ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate dagli eventi calamitosi di ottobre 2018 nei settori dell'edilizia pubblica, della manutenzione e sicurezza, della manutenzione della rete viaria e della mitigazione del dissesto idrogeologico.

2. Le rimanenti somme stanziate dal predetto art. 24-*quater*, pari a euro 177.217.757,11, di cui euro 127.217.757,11 per l'anno 2019 ed euro 50.000.000,00 per l'anno 2020, sono assegnate ai soggetti di cui al comma 1 per gli altri investimenti urgenti nei settori di intervento citati.

3. Per gli investimenti di valore superiore alla soglia di cui all'art. 35, comma 2, lettera *a)*, del codice di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, può essere finanziata anche la sola progettazione da realizzare nell'anno 2019.

4. Le risorse di cui ai commi 1 e 2 sono ripartite nella tabella allegata al presente decreto e sono assegnate ai soggetti di cui al comma 1 in misura proporzionale ai fabbisogni rappresentati al Dipartimento della protezione civile, all'esito delle ricognizioni avviate a seguito degli eventi emergenziali di cui in premessa.

5. Entro venti giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, i soggetti di cui al comma 1 predispongono un piano degli investimenti da realizzare nei limiti delle risorse assegnate per annualità, suddiviso per settori di intervento e che identifichi gli interventi tramite il Codice unico di progetto (CUP), da sottoporre alla approvazione del Capo Dipartimento della protezione civile. detto piano può formare oggetto di rimodulazione in corso d'opera, in relazione ad esigenze straordinarie, previa autorizzazione del Capo Dipartimento della protezione civile, nei limiti della quota parte di finanziamento assegnata per ogni annualità al singolo beneficiario di cui al comma 1.

6. A seguito dell'approvazione del piano di cui al comma 5, al fine di consentire l'avvio immediato degli investimenti, si provvede al trasferimento a favore di ciascun soggetto di cui al comma 1, del 30 per cento dell'importo indicato, relativamente alla prima annualità, nella tabella di cui al comma 4. Le restanti risorse sono trasferite in relazione allo stato di avanzamento dei lavori.

7. Nell'ipotesi di mancata stipula dei contratti di affidamento degli interventi di cui al presente decreto, per le risorse già trasferite e non utilizzate, i soggetti di cui al comma 1 provvedono al versamento su apposito capitolo/articolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al fondo di cui all'art. 24-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136. Entro il 30 settembre di ciascuna annualità mediante decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile, si provvede all'assegnazione delle risorse complessivamente assegnate e non utilizzate in favore dei soggetti di cui al comma 1, che documentino di aver avviato almeno il 70 per cento degli investimenti previsti nel piano e che ne garantiscano l'impiego entro il 31 dicembre di ogni annualità, mediante rideterminazione del riparto di cui alla tabella allegata.

8. Gli interventi di cui al presente decreto sono attuati con le modalità di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 558 del 2018 e successive ordinanze e sono monitorati e verificati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, classificati come «decreto-legge n. 119/2018 - piani commissari eventi calamitosi», e i relativi dati sono forniti dai commissari delegati e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

9. La tabella allegata al presente decreto ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

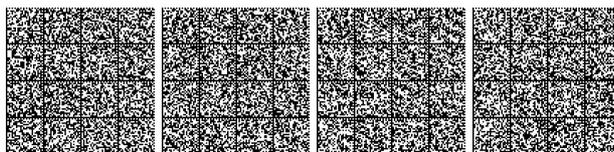
Roma, 4 aprile 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

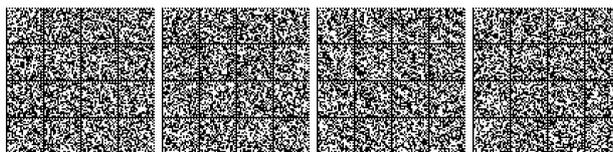
Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Reg.ne succ. n. 866

ALLEGATO *1*

Regione/Provincia autonoma	Ripartizione risorse stanziate dall'art. 24-*quater* del decreto-legge n. 119/2018		
	Investimenti immediati di messa in sicurezza e ripristino delle strutture e delle infrastrutture danneggiate dagli eventi calamitosi di settembre e ottobre 2018, nei settori dell'edilizia pubblica, compresa la manutenzione e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico dei territori colpiti dagli eventi calamitosi di settembre e ottobre 2018	Altri investimenti urgenti nei settori dell'edilizia pubblica, compresa la manutenzione e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico dei territori colpiti dagli eventi calamitosi di settembre e ottobre 2018	Altri investimenti urgenti nei settori dell'edilizia pubblica, compresa la manutenzione e la sicurezza, della manutenzione della rete viaria e del dissesto idrogeologico dei territori colpiti dagli eventi calamitosi di settembre e ottobre 2018
	Annualità 2019	Annualità 2019	Annualità 2020
Bolzano	6.300.819,84	921.085,89	362.011,53
Calabria	10.078.061,79	4.755.664,94	1.869.104,22
Emilia Romagna	8.464.696,66	1.819.620,65	715.159,85
Friuli-Venezia Giulia	52.159.664,85	22.930.615,59	9.012.348,63
Lazio	11.049.148,05	1.410.946,80	554.540,04
Liguria	9.938.214,55	11.756.860,60	4.620.762,41
Lombardia	8.314.737,93	2.249.480,14	884.106,19
Sardegna	35.840.432,48	156.585,15	61.542,18
Sicilia	27.882.591,22	20.128.237,95	7.910.938,85
Toscana	3.633.725,21	1.198.626,65	471.092,51
Trento	79.670.664,00	4.304.034,64	1.691.601,37
Veneto	94.049.486,32	55.585.998,10	21.846.792,21
totale	347.382.242,89	127.217.757,11	50.000.000,00

19A03152

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 maggio 2019.

Specifiche tecniche e modalità operative della trasmissione telematica dei dati relativi alle spese sanitarie, ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata, da parte degli ulteriori soggetti individuati dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Sistema tessera sanitaria);

Visto il comma 3 dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 recante semplificazione fiscale e dichiarazione dei redditi precompilata, il quale prevede che ai fini dell'elaborazione della dichiarazione dei redditi precompilata da parte dell'Agenzia delle entrate:

le ASL, le aziende ospedaliere, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei policlinici universitari, le farmacie pubbliche e private, i presidi di specialistica ambulatoriale, le strutture per l'erogazione delle prestazioni di assistenza protesica e di assistenza integrativa e gli altri presidi e strutture accreditati per l'erogazione dei servizi sanitari;

gli iscritti all'albo dei medici chirurghi e degli odontoiatri;

inviano al Sistema TS, secondo le modalità previste dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008 i dati relativi alle prestazioni erogate, ad esclusione di quelle previste dal comma 2 del medesimo art. 3, ai fini della loro messa a disposizione dell'Agenzia delle entrate;

Visto l'art. 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono individuati termini e modalità per la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese che danno diritto a deduzioni dal reddito o detrazioni dall'imposta diverse da quelle già individuate indicate nei commi 1, 2 e 3 dell'art. 3 del medesimo decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 4 aprile 2019, attuativo del citato art. 3, comma 4 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, il quale prevede:

all'art. 1, che ai fini della elaborazione della dichiarazione dei redditi da parte dell'Agenzia delle entrate, le strutture sanitarie militari di cui all'art. 183, comma 6, e di cui agli articoli 195 e 195-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 inviano al Sistema tessera sanitaria i dati delle spese sanitarie sostenute presso le medesime strutture dalle persone fisiche a partire dal 1° gennaio 2019, diverse da quelle già previste dall'art. 3, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

all'art. 2, comma 3, che, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto attuativo di cui al comma 1 del medesimo decreto, il Ministero della difesa rende disponibili al Sistema tessera sanitaria gli elenchi dei soggetti di cui al medesimo art. 1 del medesimo decreto;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, Codice dell'ordinamento militare, il quale prevede in particolare:

all'art. 182, i rapporti con la legislazione in materia sanitaria e di igiene pubblica;

al comma 6 dell'art. 183, i rapporti con il Servizio sanitario nazionale ed, in particolare, le categorie destinatarie e le tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture;

all'art. 195, le strutture sanitarie interforze, le quali sono deputate alla diagnosi, cura e alle attività di medicina legale;

all'art. 195-*bis*, gli istituti di medicina aerospaziale dell'Aeronautica militare;

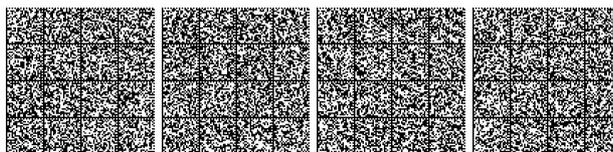
Visto il decreto 4 marzo 2015 del Ministro della difesa e del Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 16 marzo 2015, concernente l'individuazione delle categorie destinatarie e delle tipologie delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie militari, attuativo del comma 6, lettera *b)* dell'art. 183 del citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il quale prevede:

all'art. 1, le categorie destinatarie delle prestazioni erogate dalla sanità militare;

all'art. 2, le tipologie delle prestazioni erogate dalla sanità militare, le riguardano le prestazioni diagnostiche e terapeutiche in regime ambulatoriale, di day-hospital e di ricovero afferenti alle branche mediche e chirurgiche ritenute di peculiare interesse dall'amministrazione della difesa;

Visto l'art. 2, comma 1 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019, il quale prevede che le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati di cui all'art. 1 del medesimo decreto sono stabilite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, in conformità con le modalità previste dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015;

Considerato che occorre individuare le specifiche tecniche e le modalità operative relative alla trasmissione telematica dei dati di cui all'art. 1 del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019, in conformità con le modalità previste dal citato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 2015, attuativo dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175;

Visto il provvedimento dell'Agenzia delle entrate n. 115304 del 6 maggio 2019, attuativo dell'art. 2, comma 2, del citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019;

Visto l'art. 1, comma 949, lettera *b)* della legge stabilità 2016, il quale ha modificato il citato art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, aggiungendo il comma 3-*bis*, il quale prevede che tutti i cittadini, indipendentemente dalla predisposizione della dichiarazione dei redditi precompilata, possono consultare i dati relativi alle proprie spese sanitarie acquisiti dal Sistema tessera sanitaria;

Visto l'art. 3, comma 4 del citato decreto legislativo n. 175 del 2014, il quale prevede che nel caso di omessa, tardiva o errata trasmissione dei dati di cui al medesimo comma 4, si applica la sanzione prevista dall'art. 78, comma 26, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, e successive modificazioni;

Considerata la necessità che il Sistema tessera sanitaria provveda alla conservazione, in archivi distinti e separati, dei dati trasmessi telematicamente ai sensi del citato art. 3, comma 4 del decreto legislativo n. 175/2014 e successive modificazioni, per le finalità di cui al citato art. 3, comma 3-*bis*, del medesimo decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 nonché per la messa a disposizione dei medesimi dati all'Agenzia delle entrate per porre in essere i successivi adempimenti connessi all'applicazione delle citate disposizioni concernenti le sanzioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali n. 30 del 31 gennaio 2019, reso ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) 2016/679;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «Strutture sanitarie militari»: le strutture sanitarie di cui al comma 6 dell'art. 183 ed agli articoli 195 e 195-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66;

b) «Sistema TS», il sistema informativo realizzato dal Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 marzo 2008;

c) «decreto 4 marzo 2015», il decreto 4 marzo 2015 del Ministro della difesa e del Ministro della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 16 marzo 2015;

d) «decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019», il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 80 del 4 aprile 2019;

e) «provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 6 maggio 2019», il provvedimento n. 115304 del 6 maggio 2019;

f) «Assistiti da parte delle strutture sanitarie militari», i soggetti individuati dal decreto 4 marzo 2015;

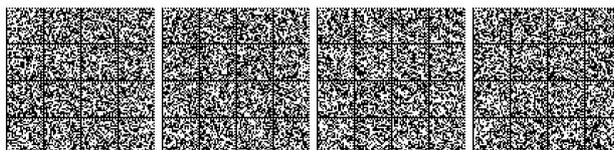
g) «prestazioni sanitarie», le prestazioni di cui al decreto 4 marzo 2015;

h) «documento fiscale», le ricevute di pagamento, fatture e scontrini fiscali relativi alle spese sanitarie sostenute dagli assistiti per il pagamento del ticket ovvero per l'acquisto delle prestazioni sanitarie, ovvero relative ai rimborsi erogati per le spese sanitarie sostenute dagli assistiti da parte delle strutture sanitarie militari, ai fini della predisposizione da parte dell'Agenzia delle entrate della dichiarazione dei redditi precompilata;

i) «decreto 31/7/2015»: decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 2015, attutivo dell'art. 3, comma 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175.

Art. 2.

Modalità di trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema TS ai fini della dichiarazione dei redditi precompilata

1. Le strutture sanitarie militari di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019 trasmettono in via telematica al Sistema TS i dati indicati nel provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 6 maggio 2019, relativi alle spese sanitarie, sostenute a partire dal 1° gennaio 2019, così come riportati sul documento fiscale emesso dalle medesime strutture sanitarie militari, comprensivi del codice fiscale riportato sulla tessera sanitaria, nonché quelli relativi a eventuali rimborsi.

2. Le modalità di trasmissione telematica dei dati di cui al comma 1 sono conformi con quanto previsto dal decreto 31/7/2015 e sono riportate, unitamente al tracciato record dei dati, nell'allegato disciplinare tecnico (Allegato *A)*, che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Per le finalità di cui al presente decreto, le strutture sanitarie militari devono richiedere al Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema tessera sanitaria, le necessarie credenziali di accesso al medesimo Sistema tessera sanitaria, secondo le modalità di cui all'allegato disciplinare tecnico (Allegato *A)*.

4. Il Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema TS, effettua la verifica delle richieste di cui al comma 3, accedendo agli elenchi resi disponibili dal Ministero della difesa, ai sensi dell'art. 2, comma 3 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2019.

5. Con riferimento alle verifiche di cui al comma 4, il Ministero dell'economia e delle finanze, tramite le specifiche funzionalità del Sistema TS:

a) in caso di esito positivo, invia al soggetto richiedente le credenziali, secondo le modalità di cui all'allegato disciplinare tecnico (Allegato *A)*;

b) in caso di esito negativo, comunica al soggetto richiedente di non poter rilasciare le credenziali.

6. Le specifiche tecniche relative alla trasmissione telematica di cui al presente articolo saranno pubblicate sul sito internet del Sistema TS (www.sistemats.it) da parte del Ministero dell'economia e delle finanze entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

Art. 3.

Termine per la trasmissione telematica dei dati

1. La trasmissione dei dati di cui al presente decreto deve essere effettuata entro il termine di cui al capitolo 4.6 dell'allegato A del decreto 31/7/2015.

Art. 4.

Opposizione da parte dell'assistito alla trasmissione dei dati

1. Le modalità per l'opposizione da parte dell'assistito da parte delle strutture sanitarie militari alla trasmissione dei dati di cui al presente decreto sono le medesime di cui all'art. 3 del decreto 31/7/2015.

2. Le disposizioni di cui al comma 2, lettera *b)* dell'art. 3 del decreto 31/7/2015 si applicano con riferimento alle spese sanitarie di cui al presente decreto sostenute a partire dal sessantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del provvedimento dell'Agenzia delle entrate.

3. Per le spese sostenute nell'anno 2019 e per i rimborsi erogati nello stesso anno, la richiesta di opposizione all'utilizzo dei dati del presente decreto può anche essere effettuata in relazione alle voci aggregate per tipologia di spesa con la modalità di cui al punto 2.4.4 del provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 6 maggio 2019.

4. Tutte le operazioni di accesso ai dati di cui al presente articolo sono tracciate dal Sistema TS e registrate in appositi file.

Art. 5.

Trattamento dei dati delle spese sanitarie da parte del Sistema TS

1. Le modalità di trattamento dei dati delle spese sanitarie da parte del Sistema TS di cui al presente decreto sono le medesime di cui all'art. 4 del decreto 31/7/2015.

Art. 6.

Disponibilità dei dati delle spese sanitarie del Sistema TS all'Agenzia delle entrate

1. Le modalità della disponibilità dei dati delle spese sanitarie di cui al presente decreto da parte del Sistema TS all'Agenzia delle entrate sono le medesime di cui agli articoli 5, 5-*bis*, 5-*ter* e 5-*quater* del decreto 31/7/2015.

Art. 7.

Consultazione da parte del cittadino delle spese sanitarie

1. Il Sistema TS rende disponibili per la consultazione di cui all'art. 3, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 i dati delle spese sanitarie di cui al presente decreto, secondo le medesime modalità di cui all'art. 5-*quinquies* del decreto 31/7/2015.

Art. 8.

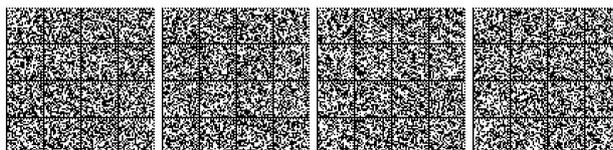
Conservazione dei dati delle spese sanitarie del Sistema TS

1. Il Sistema tessera sanitaria conserva, in archivi distinti e separati, fino a quando non siano decorsi i termini previsti dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 6 maggio 2019 i dati trasmessi telematicamente ai sensi del presente decreto, per le finalità di cui all'art. 3, comma 3-*bis*. del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 nonché per la messa a disposizione dei medesimi dati all'Agenzia delle entrate per porre in essere i successivi adempimenti connessi all'applicazione delle disposizioni concernenti le sanzioni previste dall'art. 23 del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 158 e l'art. 1, comma 949, lettera *e)* della legge stabilità 2016, concernenti l'applicazione delle sanzioni per il mancato rispetto degli obblighi di cui al citato art. 3 del decreto legislativo n. 175/2014 e successive modificazioni.

2. Decorso il termine di cui al comma 1, il Sistema tessera sanitaria provvede alla cancellazione dei dati di cui al medesimo comma 1.

Art. 9.

Modifiche al decreto 31 luglio 2015

1. All'art. 3, comma 4, del decreto 31 luglio 2015 le parole «dal 1° al 28 febbraio dell'anno successivo al periodo d'imposta di riferimento» sono sostituite dalle

parole «dal 9 febbraio all'8 marzo dell'anno successivo al periodo d'imposta di riferimento». Resta fermo che in caso di errata trasmissione dei dati delle spese sanitarie e delle spese veterinarie per ottenere i benefici di cui all'art. 3, comma 5-*bis*, secondo periodo, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, la trasmissione dei dati corretti va effettuata, per le spese sanitarie, entro i cinque giorni successivi alla scadenza di cui al capitolo 4.6 dell'Allegato A del presente decreto, per le spese veterinarie entro cinque i giorni successivi alla scadenza di cui al comma 3-*bis* dell'art. 7 del decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2019

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

ALLEGATO *A*

MODALITÀ DI TRASMISSIONE AL SISTEMA TS DEI DATI DELLE SPESE SANITARIE DA PARTE DEI SOGGETTI DI CUI AL DECRETO 22 MARZO 2019 DEL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Indice

1. Introduzione.

Il presente documento descrive le caratteristiche del servizio di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS dei dati delle spese sanitarie da parte delle strutture sanitarie militari di cui al decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze.

I dati trattati sono quelli previsti dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, attuativo del comma 5 dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175 che ne stabilisce anche le modalità tecniche di utilizzo.

Di seguito sono descritti:

1) le tipologie di prestazione e i dati di spesa sanitaria che devono essere trasmessi;

2) le caratteristiche del servizio telematico messo a disposizione dal sistema TS per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria.

Le specifiche tecniche dei servizi descritte nel presente disciplinare sono disponibili sul sito del Sistema TS www.sistemats.it

2. Soggetti e tipologie di prestazioni.

2.1 Strutture sanitarie militari.

2.1.1 Tipologie di prestazioni

Per ogni fattura ovvero ricevuta emessa da ogni struttura sanitaria militare, a seguito della presentazione del codice fiscale da parte del contribuente, devono essere inviate le informazioni riguardanti le seguenti tipologie:

ticket (quota fissa e/o differenza con il prezzo di riferimento, franchigia, pronto soccorso e accesso diretto);

farmaco, anche omeopatico;

acquisto o affitto di dispositivo medico CE;

farmaco per uso veterinario;

spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna;

spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort;

altre spese sostenute dai cittadini, non comprese nell'elenco precedente.

Di seguito si riportano le sole codifiche delle tipologie di spesa sostenuta dal contribuente, secondo il formato e lo standard riportato nel capitolo 3 «Dati da Trasmettere».

Nome campo	Descrizione
Tipologia di spesa	Il Campo assume i seguenti valori: TK= Ticket (quota fissa e/o differenza con il prezzo di riferimento, franchigia, pronto soccorso e accesso diretto) FC= Farmaco, anche omeopatico AD= Acquisto o affitto di dispositivo medico CE FV = Farmaco per uso veterinario AS= Spese sanitarie relative ad ECG, spirometria, Holter pressorio e cardiaco, test per glicemia, colesterolo e trigliceridi o misurazione della pressione sanguigna, prestazione previste dalla farmacia dei servizi e simili sanguigna SR= Spese prestazioni sanitarie (escluse quelle di chirurgia estetica e di medicina estetica): assistenza specialistica ambulatoriale; visita medica generica e specialistica o prestazioni diagnostiche e strumentali; prestazione chirurgica; certificazione medica; ricoveri ospedalieri ricollegabili ad interventi chirurgici o a degenza, al netto del comfort AA= Altre spese

3. Dati da trasmettere.

Ai fini del presente decreto sono in carico alle strutture sanitarie militari le attività di cui al capitolo 3 dell'Allegato A del Decreto 31/7/2015.

4. Trasmissione dei dati delle spese sanitarie al Sistema TS da parte delle strutture sanitarie militari.

Il presente capitolo descrive le caratteristiche e le modalità di trasmissione telematica dei dati al Sistema TS delle spese sanitarie/rimborsi di cui al presente decreto, da parte dei soggetti di cui al decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze. In particolare vengono descritti:

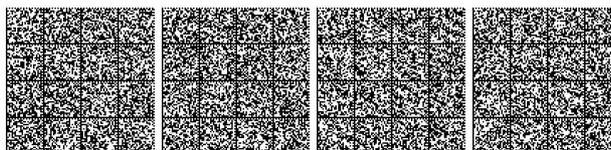
il censimento delle strutture e soggetti coinvolti;

l'abilitazione e revoca del servizio telematico;

le modalità di trattamento dei dati;

i servizi messi a disposizione per la trasmissione dei dati di spesa sanitaria;

la frequenza temporale per la trasmissione dei dati.

I paragrafi successivi relativi alle modalità di censimento e di abilitazioni sono riportati ai fini dell'inserimento di nuove strutture e nuovi soggetti.

Le specifiche tecniche descritte in questo capitolo sono disponibili sul sito internet del MEF www.sistemats.it in un'aerea dedicata.

4.1 Censimento delle strutture sanitarie militari.

L'acquisizione dei dati di spesa sanitaria da parte del Sistema TS prevede il censimento delle strutture militari ai sensi dell'art. 4, comma 3 del decreto 22 marzo 2019 del Ministro dell'economia e delle finanze.

Di seguito le informazioni che devono essere fornire:

Nome campo	Descrizione	Caratteristiche
Ente	Identificativo dell'ente militare	Obbligatorio
Codice univoco ufficio	Identificativo del presidio / ospedale militare	Obbligatorio
Codice fiscale struttura militare	Codice fiscale soggetto giuridico	Obbligatorio
Codice fiscale responsabile invio	Codice fiscale persona fisica deputata all'invio dei dati	Facoltativo (obbligatorio solo se la struttura invia in proprio i dati di spesa)
Data di avvio del servizio	Data da cui la struttura è attiva	Obbligatorio
Denominazione della struttura	Denominazione della struttura	Obbligatorio
Indirizzo	Indirizzo della struttura	Obbligatorio
Comune	Comune dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Provincia	Provincia dove è ubicata la struttura	Obbligatorio
Regione	Regione di ubicazione della struttura	Obbligatorio
e-mail PEC	Indirizzo di posta elettronica certificata della struttura	Utilizzabile nelle comunicazioni con il Sistema TS

Le modalità di fornitura dei dati sono descritte nelle specifiche tecniche disponibili sul sito www.sistemats.it

4.2 Abilitazione e revoca al Servizio telematico.

Il Sistema TS genera le credenziali di accesso al sistema per ognuno dei soggetti censiti e correttamente identificati, secondo le medesime modalità di cui di cui al capitolo 4.2 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015.

In particolare, le credenziali sono composte da un codice identificativo, una parola chiave per l'accesso ai servizi del sistema, un Pincode per la corretta identificazione delle strutture abilitate.

Il Sistema TS prevede inoltre la possibilità di utilizzare la TS-CNS, di cui al comma 15 dell'art. 11 del decreto-legge 31 maggio 2010, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, previa attivazione e registrazione della stessa.

L'abilitazione alla trasmissione dei dati di cui al presente decreto ha effetto dallo stesso giorno lavorativo del rilascio dell'attestazione e può essere revocata dal Sistema TS in caso di gravi o ripetute inadempienze agli obblighi derivanti dal presente decreto.

L'abilitazione è revocata da parte dell'amministratore di sicurezza del sistema al verificarsi delle seguenti circostanze:

a seguito della cessazione dell'attività dei soggetti censiti; entro la data di revoca, ha l'obbligo di completare la trasmissione di tutte le spese sanitarie sostenute dall'assistito;

mancato rispetto o grave violazione degli obblighi di riservatezza e sicurezza stabiliti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive integrazioni o modificazioni.

Il provvedimento di revoca ha decorrenza immediata, fermo restando che la struttura è tenuta a regolarizzare la propria posizione, ai sensi del predetto decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in tempo utile ai fini del rispetto degli obblighi previsti dalla normativa.

4.3 Trattamento dei dati e obbligo di riservatezza.

Ai fini del presente decreto sono in carico alle strutture sanitarie militari le attività di cui al capitolo 4.3 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015.

4.4 Servizi per la trasmissione telematica dei dati di spesa.

Ai fini del presente decreto sono in carico alle strutture autorizzate le attività di cui al capitolo 4.4 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015.

4.5 Servizi di ricezione dei dati da parte del Sistema TS.

Ai fini del presente decreto sono resi disponibili alle strutture sanitarie militari i servizi di cui al capitolo 4.5 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015.

4.6 Frequenza temporale di trasmissione dei dati di spesa sanitaria.

Ai fini del presente decreto, la frequenza temporale di trasmissione dei dati di spesa sanitaria da parte delle strutture sanitarie militari segue le stesse modalità riportate nel capitolo 4.6 dell'Allegato A del decreto 31 luglio 2015.

19A03117

DECRETO 9 maggio 2019.

Modifica dell'allegato C al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

E

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 95, contenente disposizioni concernenti gli adempimenti delle istituzioni finanziarie italiane ai fini dell'attuazione dello scambio automatico di informazioni derivanti dall'accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America fatto a Roma il 10 gennaio 2014 e da accordi tra l'Italia e altri Stati esteri;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2015, n. 303, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del predetto decreto 28 dicembre 2015, che prevede che gli allegati al medesimo decreto possono essere modificati con provvedimento del direttore generale delle finanze e del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante la Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal Protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante l'adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, con allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante la ratifica e l'esecuzione del Protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto l'accordo multilaterale tra i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari, per l'implementazione del nuovo *standard* unico globale per lo scambio automatico di informazioni (*Common reporting standard*), firmato a Berlino il 29 ottobre 2014, e successive sottoscrizioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2003, n. 173, concernente la riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze e delle agenzie fiscali, a norma dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 17 luglio 2014, recante individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 67 del 2013, e successive modificazioni;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 6 del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 4 del 30 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 febbraio 2001, n. 36;

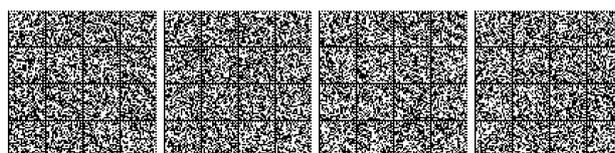
Visto il decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 febbraio 2001, n. 9, concernente disposizioni recanti le modalità di avvio delle agenzie fiscali e l'istituzione del ruolo speciale provvisorio del personale dell'amministrazione finanziaria, emanato a norma degli articoli 73 e 74 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Decretano:

Art. 1.

Modifica dell'allegato C

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'allegato C, recante l'elenco delle giurisdizioni oggetto di comunicazione, è sostituito dal seguente:

N.	Giurisdizioni	Anno del primo scambio di informazioni	Primo periodo d'imposta oggetto di comunicazione
1	Andorra	2018	2017
2	Arabia Saudita	2018	2017
3	Argentina	2017	2016
4	Australia	2018	2017
5	Austria	2017	2016
6	Azerbaijan	2018	2017
7	Barbados	2019	2018
8	Belgio	2017	2016
9	Bonaire	2017	2016
10	Brasile	2018	2017
11	Bulgaria	2017	2016
12	Canada	2018	2017
13	Cile	2018	2017
14	Cipro	2017	2016
15	Colombia	2017	2016
16	Corea	2017	2016
17	Croazia	2017	2016
18	Danimarca	2017	2016
19	Estonia	2017	2016
20	Federazione Russa	2018	2017
21	Finlandia*	2017	2016
22	Francia**	2017	2016
23	Germania	2017	2016
24	Giappone	2018	2017
25	Gibilterra	2017	2016
26	Grecia	2017	2016
27	Groenlandia	2018	2017
28	Guernsey	2017	2016
29	Hong Kong	2018	2017
30	India	2017	2016

31	Indonesia	2018	2017
32	Irlanda	2017	2016
33	Islanda	2017	2016
34	Isola di Man	2017	2016
35	Isole Cook	2019	2018
36	Isole Faroe	2017	2016
37	Israele	2018	2017
38	Jersey	2017	2016
39	Lettonia	2017	2016
40	Liechtenstein	2017	2016
41	Lituania	2017	2016
42	Lussemburgo	2017	2016
43	Malesia	2018	2017
44	Malta	2017	2016
45	Mauritius	2018	2017
46	Messico	2017	2016
47	Monaco	2018	2017
48	Norvegia	2017	2016
49	Nuova Zelanda	2018	2017
50	Paesi Bassi	2017	2016
51	Pakistan	2018	2017
52	Panama	2019	2018
53	Polonia	2017	2016
54	Portogallo***	2017	2016
55	Regno Unito	2017	2016
56	Repubblica Ceca	2017	2016
57	Repubblica Popolare Cinese	2018	2017
58	Repubblica Slovacca	2017	2016
59	Romania	2017	2016
60	Saba	2017	2016
61	San Marino	2017	2016
62	Seychelles	2017	2016
63	Singapore	2018	2017
64	Sint Eustatius	2017	2016
65	Slovenia	2017	2016
66	Spagna****	2017	2016
67	Sudafrica	2017	2016
68	Svezia	2017	2016
69	Svizzera	2018	2017
70	Ungheria	2017	2016
71	Uruguay	2018	2017

* Include: Isole Åland.

** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.

*** Include: Azzorre e Madera.

****Include: Isole Canarie.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2019

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
MAGGIORE

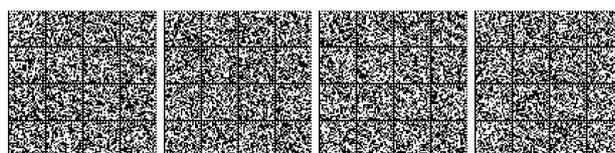
19A03150

DECRETO 10 maggio 2019.

Specifici esoneri, in ragione della tipologia di attività esercitata, dagli obblighi di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, come sostituito dall'art. 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, che prevede la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati relativi ai corrispettivi giornalieri per i soggetti che effettuano le operazioni di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, a decorrere dal 1° gennaio 2020, o a decorrere dal 1° luglio 2019 per i soggetti con un volume d'affari superiore ad euro 400.000, e prevede l'individuazione di esoneri dagli adempimenti in ragione della tipologia di attività esercitata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, istitutivo dell'imposta sul valore aggiunto e, in particolare, l'art. 22, primo comma, che stabilisce la non obbligatorietà dell'emissione della fattura, se non richiesta dal cliente, per le attività di commercio al minuto e attività assimilate e l'art. 24 che disciplina la registrazione dei corrispettivi per i soggetti che esercitano le attività di commercio al minuto ed attività assimilate;

Visto l'art. 12, comma 1, della legge 30 dicembre 1991, n. 413, che ha istituito, dal 1° gennaio 1993, l'obbligo generalizzato di certificazione a mezzo ricevuta o scontrino fiscale dei corrispettivi delle cessioni dei beni e delle prestazioni di servizi di cui agli articoli 2 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, per le quali non è obbligatoria l'emissione della fattura se non a richiesta del cliente;

Visto il comma 3 dell'art. 12 della legge n. 413 del 1991 che delega il Ministro delle finanze a stabilire, con decreto, sentite le commissioni parlamentari competenti, l'esonero dall'obbligo di certificazione dei corrispettivi nei confronti di determinate categorie di contribuenti o determinate categorie di prestazioni aventi carattere di ripetitività e di scarsa rilevanza fiscale;

Visto l'art. 3, comma 147, lettera *e)*, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, che prevede l'emanazione di un regolamento governativo al fine di escludere l'obbligo di rilascio dello scontrino o della ricevuta fiscale nell'ipotesi in cui tali adempimenti risultino gravosi e privi di apprezzabile rilevanza ai fini del controllo;

Visto il regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme per la semplificazione degli obblighi di certificazione dei corrispettivi;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 7 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 5 dicembre 1998, recante l'esonero dall'obbligo della fatturazione per alcune operazioni effettuate dai comuni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 luglio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 208 dell'8 settembre 2009, recante modifiche al regime IVA della cessione dei documenti di viaggio relativi ai trasporti urbani di persone e dei documenti di sosta relativi ai parcheggi veicolari, ai sensi dell'art. 31-*bis* del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2;

Visto l'art. 2, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 127 del 2015, che prevede l'obbligo, a decorrere dal 1° luglio 2018, di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi con riferimento alle cessioni di benzina o di gasolio destinati ad essere utilizzati come carburanti per motori;

Visto l'art. 2, comma 2, del citato decreto legislativo n. 127 del 2015, che prevede l'obbligo, a decorrere dal 1° aprile 2017, di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi per i soggetti passivi che effettuano cessioni di beni o prestazioni di servizi tramite distributori automatici;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 30 giugno 2016, recante la definizione delle informazioni, delle regole tecniche, degli strumenti e dei termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo di distributori automatici;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 28 ottobre 2016, modificato dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 18 aprile 2019, recante la definizione delle informazioni da trasmettere, delle regole tecniche, degli strumenti tecnologici e dei termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri da parte dei soggetti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo del 5 agosto 2015, n. 127;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 30 marzo 2017, recante la definizione delle informazioni, delle regole tecniche, degli strumenti e dei termini per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri derivanti dall'utilizzo di distributori automatici diversi da quelli disciplinati dal provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 30 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, 7 dicembre 2016, in attuazione dell'art. 2, comma 5, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, recante l'individuazione di tipologie di documentazione idonee a rappresentare, anche ai fini commerciali, le operazioni oggetto di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 13 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 48 del 27 febbraio 2015, recante l'esonero dall'obbligo di rilascio della ricevuta e dello scontrino fiscale per talune prestazioni di servizi rese da soggetti concessionari del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 27 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 dell'11 novembre 2015, recante l'esonero dall'obbligo di certificazione dei corrispettivi per le prestazioni di servizi di telecomunicazione, di servizi di tele radiodiffusione e di servizi elettronici rese a committenti che agiscono al di fuori dell'esercizio di impresa, arte o professione;

Considerato che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 127 del 2015, la memorizzazione elettronica e la connessa trasmissione dei dati dei corrispettivi sostituiscono gli obblighi di registrazione di cui all'art. 24, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Considerato che, ai sensi del citato art. 2, comma 5, del decreto legislativo n. 127 del 2015, la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica di cui ai commi 1 e 2 sostituiscono la modalità di assolvimento dell'obbligo di certificazione fiscale dei corrispettivi di cui all'art. 12, comma 1, della legge n. 413 del 1991 e al decreto del Presidente della Repubblica n. 696 del 1996, fermo restando l'obbligo di emissione della fattura su richiesta del cliente;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate 28 maggio 2018, che ha individuato le regole tecniche per la memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri relativi alle cessioni di benzina o di gasolio destinati ad essere utilizzati come carburanti per motori, in attuazione delle disposizioni di cui all'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 127 del 2015;

Ritenuto di procedere all'individuazione delle ipotesi di esonero dall'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica all'Agenzia delle entrate dei dati dei corrispettivi giornalieri, al fine prevedere la graduale attuazione dell'adempimento in regione della tipologia di attività esercitata;

Decreta:

Art. 1.

Operazioni esonerate dall'obbligo di memorizzazione elettronica e di trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri

1. In fase di prima applicazione, l'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127, non si applica:

a) alle operazioni non soggette all'obbligo di certificazione dei corrispettivi, ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 1996, n. 696, e successive modificazioni e integrazioni, e dei decreti del Ministro dell'economia e delle finanze 13 febbraio 2015 e 27 ottobre 2015;

b) alle prestazioni di trasporto pubblico collettivo di persone e di veicoli e bagagli al seguito, con qualunque mezzo esercitato, per le quali i biglietti di trasporto, compresi quelli emessi da biglietterie automatiche, assolvono la funzione di certificazione fiscale;

c) fino al 31 dicembre 2019, alle operazioni collegate e connesse a quelle di cui alle lettere *a)* e *b)* nonché alle operazioni di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, effettuate in via marginale rispetto a quelle di cui alle lettere *a)* e *b)* o rispetto a quelle soggette agli obblighi di fatturazione ai sensi dell'art. 21 del medesimo decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972. Sono considerate effettuate in via marginale le operazioni i cui ricavi o compensi non sono superiori all'uno per cento del volume d'affari dell'anno 2018;

d) alle operazioni effettuate a bordo di una nave, di un aereo o di un treno nel corso di un trasporto internazionale.

2. Le operazioni di cui al comma 1 continuano ad essere annotate nel registro dei corrispettivi di cui all'art. 24 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972. Per le operazioni di cui alle lettere *c)* e *d)* del medesimo comma 1 resta fermo l'obbligo di documentazione mediante il rilascio della ricevuta fiscale di cui all'art. 8 della legge 10 maggio 1976, n. 249, ovvero dello scontrino fiscale di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, con l'osservanza delle relative discipline.

3. I soggetti che effettuano le operazioni di cui al comma 1 possono comunque scegliere di memorizzare elettronicamente e trasmettere telematicamente i dati dei corrispettivi giornalieri di tali operazioni.

Art. 2.

Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica per cessioni di benzina o di gasolio utilizzati come carburanti per motori e per cessioni di beni o prestazioni di servizi tramite distributori automatici

1. Restano ferme le disposizioni di cui all'art. 2, commi 1-*bis* e 2, del decreto legislativo n. 127 del 2015, relative alla memorizzazione elettronica e alla trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi, rispettivamente, delle cessioni di benzina o di gasolio destinati ad essere utilizzati come carburanti per motori e delle cessioni di beni o prestazioni di servizi effettuate tramite distributori automatici.

2. Fino al 31 dicembre 2019, gli esercenti impianti di distribuzione di carburante sono esonerati dall'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 127 del 2015, per le operazioni di cui all'art. 22 del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, diverse dalle cessioni di benzina o di gasolio destinati ad essere utilizzati come carburanti per motori, i cui ricavi o compensi non sono superiori all'uno per cento del volume d'affari dell'anno 2018, che continuano ad essere documentate mediante il rilascio della ricevuta fiscale di cui all'art. 8 della legge 10 maggio 1976, n. 249, ovvero dello scontrino fiscale di cui alla legge 26 gennaio 1983, n. 18, con l'osservanza delle relative discipline.

3. Gli esercenti impianti di distribuzione di carburante possono comunque memorizzare elettronicamente e trasmettere telematicamente i dati dei corrispettivi giornalieri delle operazioni di cui al comma 2.

Art. 3.

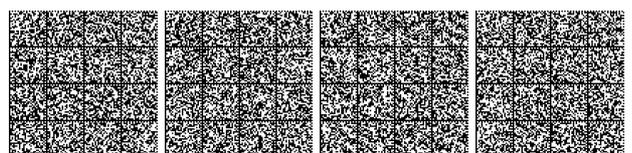
Estensione dell'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri

1. Con successivi decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le associazioni di categoria, sono individuate le date a partire dalle quali vengono meno gli esoneri dall'obbligo di memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei dati dei corrispettivi giornalieri previsti dall'art. 1.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 maggio 2019

Il Ministro: TRIA

19A03217

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 aprile 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Compagnia delle Indie società cooperativa in liquidazione», in Anzio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 25 marzo 2013, n. 001/LI/2013 con il quale l'avv. Cristiano Anselmi è stato nominato liquidatore della «Compagnia delle Indie società cooperativa in liquidazione» in sostituzione del dott. Alessandro Ridolfi, dimissionario;

Vista l'istanza con la quale l'avv. Cristiano Anselmi ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Vista la sopra citata relazione dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale pari a € 169.646,00, costituito per € 150.899,00 da crediti inesigibili essendo riferiti ad una società in fallimento, si riscontra una condizione debitoria certa pari a € 162.943,00;

Considerato che é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Compagnia delle Indie società cooperativa in liquidazione», con sede in Anzio (RM), (codice fiscale 05790021009) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gianluca Romano, nato a Campi Salentina (LE) il 5 agosto 1977 (C.F. RMNGLC77M05B506G), e domiciliato in Roma, via Cardinal San Felice, n. 5.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A03141

DECRETO 17 aprile 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Saneco società cooperativa sociale in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

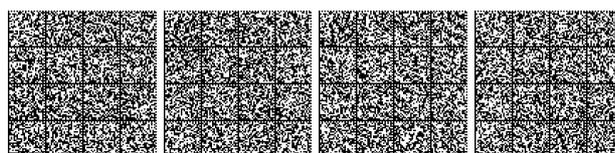
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 3 novembre 2016, n. 012/LI/2016 con il quale l'avv. Gianluca Navarrini è stato nominato liquidatore della «Saneco società cooperativa sociale in liquidazione», in sostituzione del dott. Andrea De Giorgio, rinunciatario;

Vista l'istanza con la quale l'avv. Navarrini ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, allegando la relativa documentazione;

Vista la relazione del commissario liquidatore dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto si riscontra una condizione debitoria pari a € 1.526.227,06 nei confronti dell'Erario a fronte di una totale assenza di cespiti attivi;

Considerato che in data 13 giugno 2018 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Saneco società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 08689481003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Jacopo Marzetti, nato a Roma il 14 maggio 1982 (c.f. MRZJCP82E14H501R), e ivi domiciliato in via Brofferio n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A03142

DECRETO 17 aprile 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Jolly Service 2001 società di servizi cooperativa di produzione e lavoro a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. 18 luglio 2013, n. 003/LI/2013 con il quale l'avv. Massimo Mannocchi è stato nominato liquidatore della «Jolly Service 2001 Società di servizi cooperativa di produzione e lavoro a r.l. in liquidazione», con sede in Roma, in sostituzione del sig. Vitaliano Coretti, revocato;

Vista l'istanza con la quale l'avv. Massimo Mannocchi ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa, relazionando sulle cause che hanno determinato lo stato di insolvenza dell'ente;

Vista la sopra citata relazione dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto la cooperativa non dispone di un attivo tale da consentire il ripianamento dei debiti accertati, pari a € 88.954,72, rinvenienti dal mancato versamento di imposte e contributi previdenziali;

Considerato che in data 5 luglio 2016 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Jolly Service 2001 società di servizi cooperativa di produzione e lavoro a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 06846591003) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Caccamo, nato a Torino il 19 novembre 1961 (c.f. CCCFNC61S19L219X), e domiciliato in Roma, via Berna n. 9.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A03143

DECRETO 2 maggio 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Vera Cruz società cooperativa edilizia a r.l.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 6 maggio 2015, n. 230/2015 con il quale la «Vera Cruz società cooperativa edilizia a r.l.», con sede in Roma è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e l'avv. Jacopo Marzetti ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale del 2 dicembre 2016, n. 410/2016 con il quale la dott.ssa Simona Ruocco ha sostituito l'avv. Jacopo Marzetti, dimissionario.

Considerato che il predetto commissario non ha provveduto a rendere a questa Autorità di vigilanza le relazioni semestrali sulla situazione patrimoniale e sull'andamento della gestione della liquidazione, previste dall'art. 205 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nonostante sia stato formalmente diffidato ad adempiere a tale obbligo con nota in data 25 ottobre 2018, ai sensi dell'art. 37 legge fallimentare;

Visto che con la nota del 14 gennaio 2019 ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato l'avvio dell'istruttoria per la revoca del sopraindicato commissario liquidatore;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la revoca della nomina a commissario liquidatore della dott.ssa Simona Ruocco e la sua sostituzione;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 4 aprile 2018, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Antonello Corrado, nato a Frosinone l'8 agosto 1952 (c.f. CRRNNL52M08D810U), domiciliato in via di Ripetta, 141 Roma, in sostituzione della dott.ssa Simona Ruocco, revocata.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 maggio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A03144

DECRETO 6 maggio 2019.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola», in Capaccio e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936 della legge n. 205 del 27 dicembre 2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di ispezione straordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola» con sede in Capaccio (SA), c.f. 02887740658, conclusa in data in data 7 marzo 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che la cooperativa era stata diffidata a sanare entro il termine di sessanta giorni le irregolarità riscontrate in sede di rilevazione, conclusa in data 27 settembre 2017, e che in sede di accertamento concluso in data 7 marzo 2018 le citate irregolarità non risultavano sanate;

Considerato che dalle citate risultanze ispettive risultavano permanere le seguenti irregolarità: 1) la sussistenza, all'interno del sodalizio, di una grave conflittualità interna tra i soci rilevante ai fini della approvazione dei bilanci di esercizio, con l'aggravante della non trasparente tenuta delle scritture contabili; 2) irregolarità e/o scarsa trasparenza nella procedura di ammissione e/o esclusione dei soci;

Preso atto che le suddette irregolarità esprimono i fondati indizi di crisi che, a norma dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, giustificano l'adozione del decreto di gestione commissariale da parte di questa Autorità di vigilanza;

Vista la nota n. 127115 trasmessa via Pec in data 29 marzo 2018 con la quale è stato comunicato alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Viste le controdeduzioni della cooperativa, da ultimo con le note n. 65907 del 22 marzo 2019 e n. 76698 del 4 aprile 2019 che, all'esito di una accurata e complessa istruttoria svoltasi in contraddittorio con i soggetti interessati, non evidenziano il pieno superamento delle suddette irregolarità, come risultante anche dai verbali relativi alle riunioni del 5 giugno 2018 e del 20 dicembre 2018 del Comitato centrale per le cooperative;

Considerato che con le predette controdeduzioni, infatti, l'ente si limita a dare atto esclusivamente di avere provveduto a ripianare la perdita d'esercizio 2017 che aveva comportato valori negativi del patrimonio netto (che avrebbe comportato lo scioglimento d'ufficio dell'ente), mediante una procedura di ricapitalizzazione che ha peraltro portato alla drastica riduzione della compagine sociale a soli tre soci, e non già di avere provveduto a sanare le contestate irregolarità gestionali espressive dei fondati indizi di crisi rilevanti ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato, altresì, che questo Ufficio ritiene non sanate le irregolarità consistenti nella non trasparente tenuta delle scritture contabili e nella non trasparente gestione delle procedure di ammissione e/o esclusione dei soci della cooperativa che, attualmente, in esito alla procedura di ricapitalizzazione per ripianare il patrimonio netto negativo dell'ente, risulterebbe essere composta da soli tre soci (a fronte degli originari dodici);

Ritenuto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990 e garantita la piena partecipazione al procedimento amministrativo alla rappresentante legale dell'ente ed ai soggetti interessati;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Ritenuto opportuno, quindi, scegliere il nominativo del commissario governativo nell'ambito dei soggetti iscritti nella banca dati del Ministero, articolata su base regionale, sulla base delle attitudini professionali

e dell'esperienza come risultanti dai relativi *curricula* e dalla disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione di funzioni da parte del professionista prescelto, funzionale alle specificità della procedura come sopra illustrata;

Visto il parere favorevole espresso all'unanimità dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* della dott.ssa Rosa Camarda;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Rivabianca cooperativa allevatori di bufale Piana di Paestum società agricola», con sede in Capaccio (SA) c.f. 02887740658, costituita in data 6 maggio 1993, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Rosa Camarda, nata a Salerno il 9 aprile 1966 (c.f. CMRRSO66D49H703W), ed ivi domiciliata in via Generale Gonzaga, n. 12 è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 maggio 2019

Il direttore generale: CELI

19A03145

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 8 maggio 2019.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del comune di Marineo in Provincia di Palermo. (Ordinanza n. 592).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 luglio 2017, con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del Comune di Marineo in Provincia di Palermo; nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 19 gennaio 2018 con cui ne è stata disposta la proroga per ulteriori centottanta giorni;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 21 al 23 gennaio 2017 nel territorio della Provincia di Ragusa e del Comune di Marineo in Provincia di Palermo»;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

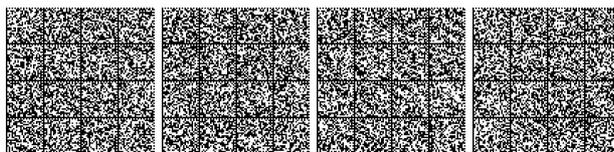
Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Siciliana è individuata quale amministrazione competente al coordinamento delle attività necessarie al completamento degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità determinatosi a seguito degli eventi richiamati in premessa.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente della Regione Siciliana, già commissario delegato ai sensi del comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017, è individuato quale responsabile delle iniziative finaliz-

zate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza. Egli è autorizzato a porre in essere, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, le attività occorrenti per il proseguimento in regime ordinario delle iniziative in corso finalizzate al superamento del contesto critico in rassegna. Egli provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti.

3. Con cadenza semestrale, il Presidente della Regione Siciliana provvede ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il Presidente della Regione Siciliana, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza si avvale delle strutture organizzative della Regione Siciliana, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle Amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Presidente della Regione Siciliana provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale istituita ai sensi dell'art. 3, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017, che viene al medesimo intestata fino al 5 giugno 2020, salvo proroga da disporsi con apposito provvedimento previa relazione che motivi adeguatamente la necessità del perdurare della contabilità medesima in relazione con il cronoprogramma approvato e con lo stato di avanzamento degli interventi.

6. Ai sensi dell'art. 26, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Presidente della Regione Siciliana è autorizzato a presentare, entro sei mesi dall'adozione della presente ordinanza, rimodulazioni, nei limiti delle risorse disponibili, del piano degli interventi di cui al comma 3 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017, da sottoporre alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile. Per l'attuazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, si provvede, per un periodo di sei mesi dalla data di adozione del medesimo provvedimento e ove ne ricorrano i presupposti, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'Unione europea, in deroga alle disposizioni normative di cui all'art. 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 472 del 4 agosto 2017, limitatamente alla riduzione dei termini ivi previsti.

7. Qualora a seguito del compimento delle iniziative cui al comma 5 e 6, residuino delle risorse sulla contabilità speciale, il Presidente della Regione Siciliana può predisporre un piano contenente gli ulteriori interventi strettamente finalizzati al superamento della situazione di criticità, da realizzare a cura dei soggetti ordinariamente competenti secondo le ordinarie procedure di spesa, di cui al comma 5 dell'art. 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1. Tale Piano deve essere sottoposto alla preventiva approvazione del Dipartimento della protezione civile, che ne verifica la rispondenza alle finalità sopra indicate.

8. A seguito della avvenuta approvazione del piano di cui al comma 7 da parte del Dipartimento della protezione civile, le risorse residue relative al predetto piano giacenti sulla contabilità speciale sono trasferite al bilancio della Regione Siciliana. Il soggetto ordinariamente competente è tenuto a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale sullo stato di attuazione del piano di cui al presente comma.

9. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nel Piano approvato dal Dipartimento della protezione civile.

10. All'esito delle attività realizzate ai sensi del presente articolo, le eventuali somme residue sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle Amministrazioni di provenienza.

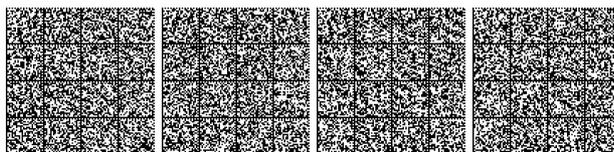
11. Il Presidente della Regione Siciliana, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 5, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione conclusiva riguardo le attività poste in essere per il superamento del contesto critico in rassegna.

12. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 maggio 2019

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

19A03153

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Miglustat Dipharma», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50128/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico/equivalente/biosimilare, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: MIGLUSTAT DIPHARMA, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle Decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

MIGLUSTAT DIPHARMA

Codice ATC - Principio Attivo: A16AX06 - Miglustat

Titolare: Dipharma B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/4904

GUUE 29 marzo 2019

Indicazioni terapeutiche.

Miglustat Dipharma è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 in pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. Miglustat Dipharma può essere utilizzato solo per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere eseguita da medici esperti nella gestione della malattia di Gaucher.

Uso orale.

Miglustat Dipharma può essere assunto a digiuno o a stomaco pieno.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1346/001 - A.I.C. n. 047623018 /E In base 32: 1FFBVB - 100 mg - capsula rigida - uso orale - Blister (PCTFE/PVC/ALU) - 84 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, neurologo (RRL).

19A03139

DETERMINA 6 maggio 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zirabev», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50129/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 marzo 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio al 28 febbraio 2019 e che riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 3 - 5 aprile 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura: ZIRABEV, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 maggio 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione.

ZIRABEV

Codice ATC - Principio attivo: L01XC07 - bevacizumab

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG

Cod. Procedura EMEA/H/C/4697

GUUE 29 marzo 2019

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Zirabev» in associazione con chemioterapia a base di fluoropirimidine è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma metastatico del colon e del retto.

«Zirabev» in associazione con paclitaxel è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico. Per ulteriori informazioni relative allo stato del recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), fare riferimento al paragrafo 5.1.

«Zirabev», in aggiunta a chemioterapia a base di platino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule, non resecabile, avanzato, metastatico o ricorrente, con istologia a predominanza non squamocellulare.

«Zirabev» in associazione con interferone alfa-2a è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma renale avanzato e/o metastatico.

«Zirabev», in associazione con paclitaxel e cisplatino o, in alternativa, a paclitaxel e topotecan in donne che non possono essere sottoposte a terapia a base di platino, è indicato per il trattamento di pazienti adulte affette da carcinoma della cervice persistente, ricorrente o metastatico (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Zirabev» deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'impiego di medicinali antineoplastici.

La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa di novanta minuti. Se la prima infusione è ben tollerata, la seconda può essere somministrata in sessanta minuti. Se l'infusione di sessanta minuti è ben tollerata, tutte le infusioni successive possono essere somministrate in trenta minuti.

Non deve essere somministrata mediante infusione rapida endovenosa o bolo endovenoso.

Non sono raccomandate riduzioni della dose a seguito di reazioni avverse. Se indicato, la terapia deve essere interrotta definitivamente o sospesa temporaneamente come illustrato nel paragrafo 4.4.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Le infusioni di «Zirabev» non devono essere somministrate o miscelate con soluzioni di glucosio. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1344/001 - A.I.C. n. 047629011 /E In base 32: 1FFJQM - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 4 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino

EU/1/18/1344/002 - A.I.C. n. 047629023 /E In base 32: 1FFJQZ - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 16 ml (25 mg/ml) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c(7), della direttiva 2001/83/CE e successivi aggiornamenti, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato: su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

Ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

19A03140

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Malarone»

Estratto determina IP n. 291 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MALARONE «250/100 mg filmohulde tabletten» 12 tabletten dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 25386, intestato alla società Glaxosmithkline BV e prodotto da Aspen Bad Oldesloe Gmbh e da Glaxo Wellcome S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 047466014 (in base 10) 1F8KJY (in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita;

composizione: ciascuna compressa rivestita contiene:

principio attivo: 250 mg di atovaquone e 100 mg di proguanile cloridrato;

eccipienti: nucleo della compressa: polossamero 188, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), macrogol 400 e polietilenglicole 8000 (vedere paragrafo 2).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 047466014;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MALARONE «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C. n.: 047466014;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03118

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fosamax»

Estratto determina IP n. 290 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale FOSAMAX SEMANAL 70 mg comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 63,955, intestato alla società Merck Sharp & Dohme De Espana, S.A. e prodotto da Merck Sharp & Dohme B.V., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n.: 047397017 (in base 10) 1F6G4T (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 70 mg di acido alendronico (come sodio triidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio anidro, croscarmellosa sodica e magnesio stearato (E572). (Vedere paragrafo 2 «FOSAMAX contiene lattosio»).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n.: 047397017;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FOSAMAX «70 mg compresse» 4 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n.: 047397017;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03119

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia»

Estratto determina IP n. 289 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA «75 mcg comprimidos revestidos por pelicula» 84 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5317508, intestato alla società Gedeon Ritcher PLC e prodotto da Gedeon Ritcher PLC, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20100 Milano.

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n.: 047389010 (in base 10) 1F66BL (in base 32);

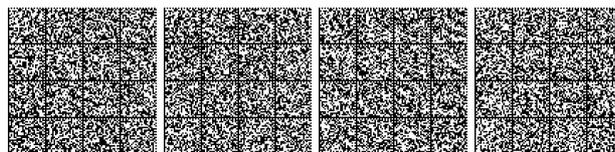
forma farmaceutica: compressa;

composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti: nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, amido di patate, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, a-tocoferolo tutto racemico;

rivestimento: polivinilalcol, diossido di titanio E171, macrogol 3000, talco.

Descrizione dell'aspetto di AZALIA e contenuto della confezione AZALIA è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato.

AZALIA compresse rivestite con film è confezionato in una blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l. Strada provinciale pianura 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Pharm@idea S.r.l., via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n.: 047389010;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

codice A.I.C. n.: 047389010;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03120

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Ditropan»

Estratto determina IP n. 287 del 16 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DITROPAN «5 mg, comprime secable» 60 comprime dalla Francia con numero di autorizzazione 34009 327 307 5 9, intestato alla intestato alla società Sanofi Aventis France (FR) e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie (FR), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047463029 (in base 10) 1F8GMP (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

composizione: una compressa contiene:

principio attivo: oxibutinina cloridrato 5 mg;

eccipienti: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, calcio stearato, indigotina lacca d'alluminio.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047463029;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DITROPAN «5 mg compresse» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047463029.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03121

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina IP n. 256 del 9 aprile 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LYSOMUCIL 10%, solution for injection-infusion 20 fiale 3 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE027894, intestato alla società Zambon NV e prodotto da Zambon S.p.a., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli.

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

codice A.I.C. n.: 047454018 (in base 10) 1F85U2 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale;

composizione: una fiala contiene:

principio attivo: N-acetilcisteina 300 mg;

eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili q.b.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

codice A.I.C. n.: 047454018;

classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'A.I.P. di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FLUIMUCIL «300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale» 10 fiale 3 ml;

codice A.I.C. n.: 047454018;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03122

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Daflon»

Estratto determina IP n. 171 del 20 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAFLON 30 CPR RIV 500 mg dall'Austria con numero di autorizzazione 1-20685, intestato alla società Servier Austria GmbH e prodotto da Les Laboratoires Servier Industrie (France), con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: General Pharma Solutions S.p.a. con sede legale in via Vasil Levski, 103 1000 Sofia.

Confezione: DAFLON «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047259015 (in base 10) 1F27D7(in base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

composizione: compressa rivestita con film:

principio attivo: frazione flavonoica purificata micronizzata 500 mg, costituita da diosmina 450 mg, flavonoidi espressi in esperidina 50 mg;

eccipienti: carbossimetilamido sodico, cellulosa microcristallina, gelatina, glicerina, ipromellosa, sodio laurilsolfato, ossido di ferro giallo E172, ossido di ferro rosso E172, titanio diossido, macrogol 6000, magnesio stearato, talco.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, località Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DAFLON 500 mg «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047259015;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DAFLON 500 mg «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C. n.: 047259015;

SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03123

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltfast»

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) - Aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.8 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo; aggiornamento del RCP ed etichettatura in accordo al QRD template e alla linea guida sugli eccipienti

relativamente al medicinale VOLTFAST (A.I.C. n. 028945) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Numero pratica: VN2/2018/114

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03124

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazepam EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 334/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.2.b) - Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2,3 e 4 del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento (Lisanxya); adeguamento degli stampati alla linea guida eccipienti e al QRD template; inserimento paragrafi 17 e 18 nell'etichettatura esterna;

C.I.z) - Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 2 del foglio illustrativo

relativamente al medicinale PRAZEPAM EG (A.I.C. n. 039271) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Procedure europee: BE/H/0143/001-003/II/013 - BE/H/0143/001-003/IB/014

Codici pratiche: VC2/2018/522– C1B/2018/1175

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03125

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 335/2019 del 19 aprile 2019

Autorizzazione del grouping di variazioni:

C.I.2.b) C.I.3.z) - Modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo; consequenziale modifica delle etichette

relativamente al medicinale SIMVASTATINA MYLAN GENERICS (A.I.C. n. 037398) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti e autorizzati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura europea: UK/H/0613/001-004/II/090/G

Codice pratica: VC2/2018/92

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A03126

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Equest Pramox 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel orale».

Estratto provvedimento n. 231 del 14 aprile 2019

Medicinale veterinario: EQUEST PRAMOX 19,5 mg/g + 121,7 mg/g gel orale

Confezioni: A.I.C. n. 103820

Titolare dell'A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., via Andrea Doria n. 41 M, 00192, Roma – RM

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/0161/001/IA/031

Si accetta la modifica del punto 4.6 del RCP e punto 6 del foglietto illustrativo come segue:

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dolore alla bocca, labbro inferiore flaccido, gonfiore del muso, ipersalivazione e anoressia sono state osservate in casi rari. Atassia è stata riportata in occasioni rare e letargia in casi molto rari. Questi effetti avversi sono transitori e scompaiono spontaneamente.

In caso di elevata carica parassitaria, la distruzione dei parassiti può causare nei cavalli trattati una lieve e transitoria colica e feci molli.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

I nuovi lotti del medicinale prodotti devono essere rilasciati con stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) modificati per effetto delle variazioni suddette, entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione delle modifiche autorizzate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diuren 20 mg compresse» e «Diuren maxi 80mg compresse».

Estratto provvedimento n. 237 del 15 aprile 2019

Medicinale veterinario:

DIUREN 20 mg compresse (A.I.C. n. 102243033)

DIUREN MAXI 80 mg compresse (A.I.C. n. 102243058)

Confezioni:

flacone da 30 compresse A.I.C. n. 102243033

flacone da 30 compresse A.I.C. n. 102243058

Titolare A.I.C.: Teknofarma S.p.a. Strada Comunale da Bertolla alla Abbadia di Stura, 14 - 10156 Torino

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo: IA_{IN}, B.II.f.1.a.1

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

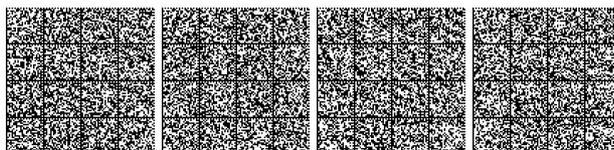
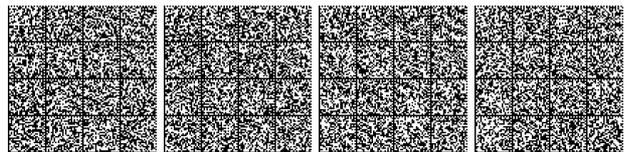
il periodo di validità del prodotto finito confezionato per la vendita viene ridotto da cinque a tre anni.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato l'RCP e le corrispondenti sezioni delle etichette e del foglietto illustrativi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A03071

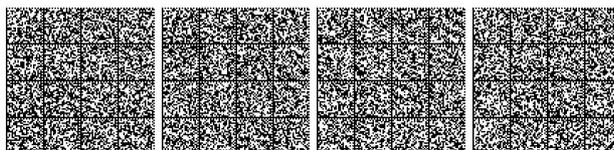
LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-115) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00

45-410100190518